

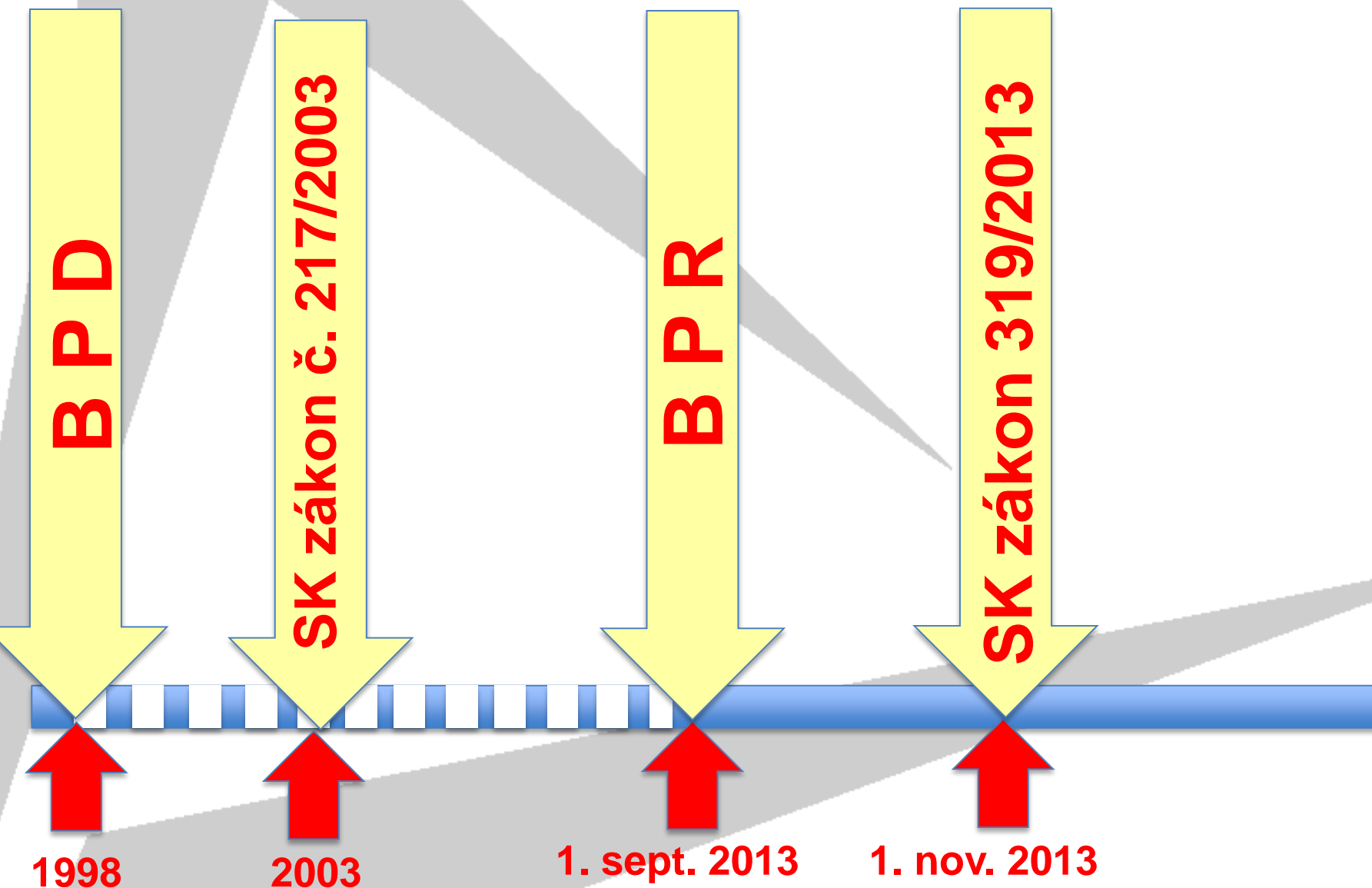
Umiestňovanie biocídnych výrobkov na trh EU a Slovenska

Viktor Prachar
TSGE Slovakia

OBSAH

- ▲ **Prechod od režimu BPD k BPR v Slovenskej republike;**
- ▲ **Špecifiká prechodného režimu;**
- ▲ **Národné orgány pre implementáciu BPR a ich úlohy v SR;**
- ▲ **Článok 95 BPR;**
- ▲ **Koncept existujúcich výrobkov na trhu v SR a podmienky ich ďalšieho sprístupňovania;**
- ▲ **Príklady a rady držiteľom prechodných registrácií;**
- ▲ **Ako uviesť sprístupniť nový biocíd na trhu v SR počas prechodných opatrení.**

MÍĽNIKY...



ŠPECIFIKÁ

kompetentné authority

článok 81

prechodné ustanovenia

účinné látky:

články 89, 90 & 95

biocídne výrobky:

články 89, 91, 92 & 93

poplatky

článok 80 (2)

Orgány štátnej správy v SR

- **Ministerstvo hospodárstva;**
- bývalé Centrum pre Chemické Látky a Prípravky;
(do 31. decembra 2013);
- **Ministerstvo životného prostredia;**
- **Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka;**
- **Ministerstvo zdravotníctva;**
- **Slovenská obchodná inšpekcia;**
- **Slovenská inšpekcia životného prostredia;**
- **Národný inšpektorát práce;**
- **orgán veterinárnej a potravinovej správy;**
- **colné úrady;**
- **Ministerstvo obrany;**

Kompetentná autorita

- **Ministerstvo hospodárstva;**
- **Centrum pre chemické látky a prípravky;**

§ 20 (10):

„Ak sa v právnych predpisoch účinných do 31. decembra 2013 používa pojem „centrum“ vo všetkých gramatických tvaroch, rozumie sa tým „ministerstvo hospodárstva“ v príslušnom gramatickom tvare.“

Orgány štátnej správy v SR

- **Ministerstvo hospodárstva;**
-
- **Ministerstvo životného prostredia;**
- **Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka;**
- **Ministerstvo zdravotníctva;**
- **Slovenská obchodná inšpekcia;**
- **Slovenská inšpekcia životného prostredia;**
- **Národný inšpektorát práce;**
- **orgán veterinárnej a potravinovej správy;**
- **colné úrady;**
- **Ministerstvo obrany;**

Nový zákon o biocídnych výrobkoch

Nový zákon o biocídnych výrobkoch musel upraviť:

- rozhodnutia pred 1. septembrom 2013;**
- konania prebiehajúce po 1. septembri 2013;**
- ako naložiť s biocídnymi výrobkami, ktoré nespádali pod rámec bývalej BPD.**

Prechodné ustanovenia v SR

EXISTUJÁCE VÝROBKY

§ 20 (1):

Biocídne výrobky, ktorým centrum udelilo rozhodnutie o ich uvedení na trh podľa doterajších predpisov a ktorým k 1. novembru 2013 neuplynula platnosť príslušných rozhodnutí, **sa považujú za biocídne výrobky sprístupnené na trhu⁶⁰⁾ podľa tohto zákona a osobitného predpisu;⁶¹⁾ tieto biocídne výrobky možno sprístupniť na trhu,**

Všetky výrobky s platnými rozhodnutiami boli prevzaté do nového registra biocídnych výrobkov

Prechodné ustanovenia v SR

▲ § 20 (1) Dôsledky

rozhodnutia su udelené na dobu neurčitú

netreba žiadať o prolongáciu registrácií

MoH nevydáva rozhodnutia o ukončení a stiahnutí z trhu z dôvodov podľa § 20 ods. 1

BÝVALÝ REGISTER DO 1. NOV. 2013

Type of biocidal product 2 nezadaný

Počet vyhovujúcich záznamov / Number of matched records : 2

Názov spoločnosti / firmy
Name of company

Názov biocídneho výrobku
Name of biocidal product

Typ biocídneho výrobku
Type of biocidal product 14.Rodenticídy

Registračné číslo
Registration Number bio/439/D/07/CCHLP

Platnosť do:
Expiration Date: 31. 10. 2011

Účinné látky (CAS):
Active Substances (CAS): 104653-34-1

Centrum pre chemické látky a prípravky - Biocídy online -

Názov spoločnosti / firmy
Name of company

Názov biocídneho výrobku
Name of biocidal product

Typ biocídneho výrobku
Type of biocidal product 14.Rodenticídy

Registračné číslo
Registration Number 2009/4329/3926/SK/0004862

Platnosť do:
Expiration Date: 31. 10. 2014

Účinné látky (CAS):
Active Substances (CAS): 104653-34-1

Centrum pre chemické látky a prípravky - Biocídy online -

**PLATNOSŤ
ROZHODNUTÍ**

NOVÝ REGISTER PO 1. NOV. 2013

**PLNÁ ZODPOVEDNOSŤ DRŽITEĽOV REGISTRÁCIÍ
SLEDOVAŤ LEHOTY PODĽA ČI. 89 BPR !!!**

Registračné číslo <i>Registration Number</i>	bio/1498/D/08/1/CCHLP
Zápis do registra: <i>Entry Date:</i>	1. 11. 2013
Účinné látky (CAS): <i>Active Substances (CAS):</i>	56073-07-5
Centrum pre chemické látky a prípravky - Register biocídnych výrobkov -	
Držiteľ rozhodnutia <i>Name of company</i>	
Názov biocídneho výrobku <i>Name of biocidal product</i>	
Typ biocídneho výrobku <i>Type of biocidal product</i>	14.Rodenticídy
Registračné číslo <i>Registration Number</i>	bio/1498/D/08/2/CCHLP
Zápis do registra: <i>Entry Date:</i>	1. 11. 2013
Účinné látky (CAS): <i>Active Substances (CAS):</i>	56073-07-5

**Dátum
zázpisu**

POVINNOSŤ OZNÁMIŤ UKONČENIE SPRÍSTUPŇOVANIA NA TRHU V SR



§ 20 (6) :

Držiteľ rozhodnutia podľa odseku 1 alebo odseku 3, ktorý ukončí sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu z dôvodov uvedených v odseku 1 písm. b) až e) alebo na vlastnú žiadosť, túto skutočnosť spolu s uvedením dôvodov písomne oznámi centru v lehote najneskôr

do piatich dní,

odkedy mu povinnosť ukončiť sprístupňovanie na trhu podľa odseku 1 písm. b) až e) vznikla, alebo

v lehote do piatich dní od dátumu, ktorým ukončil sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu Slovenskej republiky na vlastnú žiadosť.

Centrum na základe tohto oznámenia vymaže biocídny výrobok z registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu Slovenskej republiky.

KONTROLA

§ 20 (7):

Orgány štátnej správy, ktoré pri svojej činnosti zistia, že právnická osoba alebo fyzická osoba podnikateľ nespĺnil niektorú z podmienok uvedených v odseku 1, oznámia túto skutočnosť centru.

Centrum vymaže biocídny výrobok na základe oznámenia z registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu Slovenskej republiky.

POKUTA: OD 1.000 DO 16.500 Euro

Problém 1: článok 95

1. september 2015

Čl. 95 ods. 2

Od 1. septembra 2015 nebude na trhu sprístupnený biocídny výrobok, ktorý pozostáva z príslušnej látky zaradenej do zoznamu uvedeného v odseku 1, ktorý obsahuje takúto látku alebo ju vytvára, ak dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku nie je zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1 pre typ(-y) výrobkov, ku ktorým výrobok patrí.

Článok 95

Účel: rovnaké zaobchádzanie so všetkými dodávateľmi, ktorí umiestňujú na trh účinné látky a spravodlivá kompenzácia pre účastníkov Programu prehodnotenia, vyhnutie sa monopolom.

(predslov 8 BPR).

Článok 95

V praxi **MUSÍ BYŤ KAŽDÁ spoločnosť schopná preukázať** pre každý biocídny výrobok, ktorý je sprístupnený na trhu že:

- výrobok pochádza (priamo alebo nepriamo) od dodávateľa výrobku, ktorý je zaradený v zozname pre príslušný typ (typy) výrobku alebo
- účinná látka (látky) pochádza od dodávateľa látky, ktorý je zaradený v zozname pre príslušný typ (typy) výrobku.

Praktické dôsledky pre spoločnosti po 1. septembri 2015

- 1. Na trhu nebude sprístupnený biocídny výrobok, ak výrobca alebo dovozca účinnej látky (látok), ktoré výrobok obsahuje, prípadne dovozcovia biocídneho výrobku, nie sú zahrnutí do zoznamu podľa čl. 95;**
- 2. Nie je lehota na vyfázovanie sprístupňovania výrobkov na trhu pre biocídne výrobky, ak príslušný dodávateľ nie je zahrnutý do zoznamu 1. septembra 2015;**
- 3. Týka sa to aj výrobkov autorizovaných podľa prechodných ustanovení - čl.**

Článok 95 obsahuje:

- 1. účastníkov Programu hodnotenia: RP účastník;**
- 2. tých, ktorí podporujú nové účinné látky, ktorí zaslali dokumentačný súbor podľa článku 11 BPD alebo podľa článku 7 BPR: nová účinná látka;**
- 3. spoločnosti, ktoré zaslali alternatívny dokumentačný súbor pre účinnú látku spolu so žiadosťou o autorizáciu výroby: dokumentačný súbor tretej strany;**
- 4. žiadateľov o zaradenie do zoznamu, pre ktorých ECHA uznala, že ich podanie je v súlade s požiadavkami článku 95(1).**

Článok 95

- 1. Aby bola vaša spoločnosť zaradená do zoznamu podľa čl. 95 pred 1. septembrom 2015 – podajte žiadosť čo najskôr!**
- 2. Zistite v rámci vášho dodávateľského reťazca, ktorý dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku požiadava o zaradenie do zoznamu podľa čl. 95;**
- 3. Technická ekvivalencia nie je požiadavkou pre zaradenie do zoznamu podľa čl. 95;**

Článok 95



**Mená spoločností z krajín mimo EÚ, ktorí sú
bud' účastníkmi Programu hodnotenia alebo
riadatelia podľa v zmysle čl. 95(1) BPR,
publikované sú spolu s ich ustanovenými
zástupcami v EÚ.**

Chlorine hypochlorite		EC: 231-908-7	CAS: 7778-54-3	
Product Type:	2			
Chemicals SAS	France	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Water Technologie AG (BWT AG)	Austria	Substance Supplier	RP Participant	24-Oct-14
ntag UK Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
moform AG (Acting for Nankai Chemical CO., LTD. (Japan))	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
za Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Spring International B.V.	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

Článok 95

- 1. 'kompletný dokumentačný súbor látky' v súlade s požiadavkami podľa Prílohy II BPR: 40 000 €;**
- 2. písomný súhlas s prístupom k údajom (LoA) ku 'kompletnému dokumentačnému súboru látky': 2000 €;**
- 3. 'zmiešané žiadosti' - LoA a údaje pre koncové body, ktoré neboli zahrnuté v LoA: 20 000 €;**
- 4. odkaz na 'kompletný dokumentačný súbor látky' pre ktorý uplynula lehota na ochranu údajov;**

Požiadavky na informácie – kompletný dokumentačný súbor látky

Obsah dokumentačného súboru:

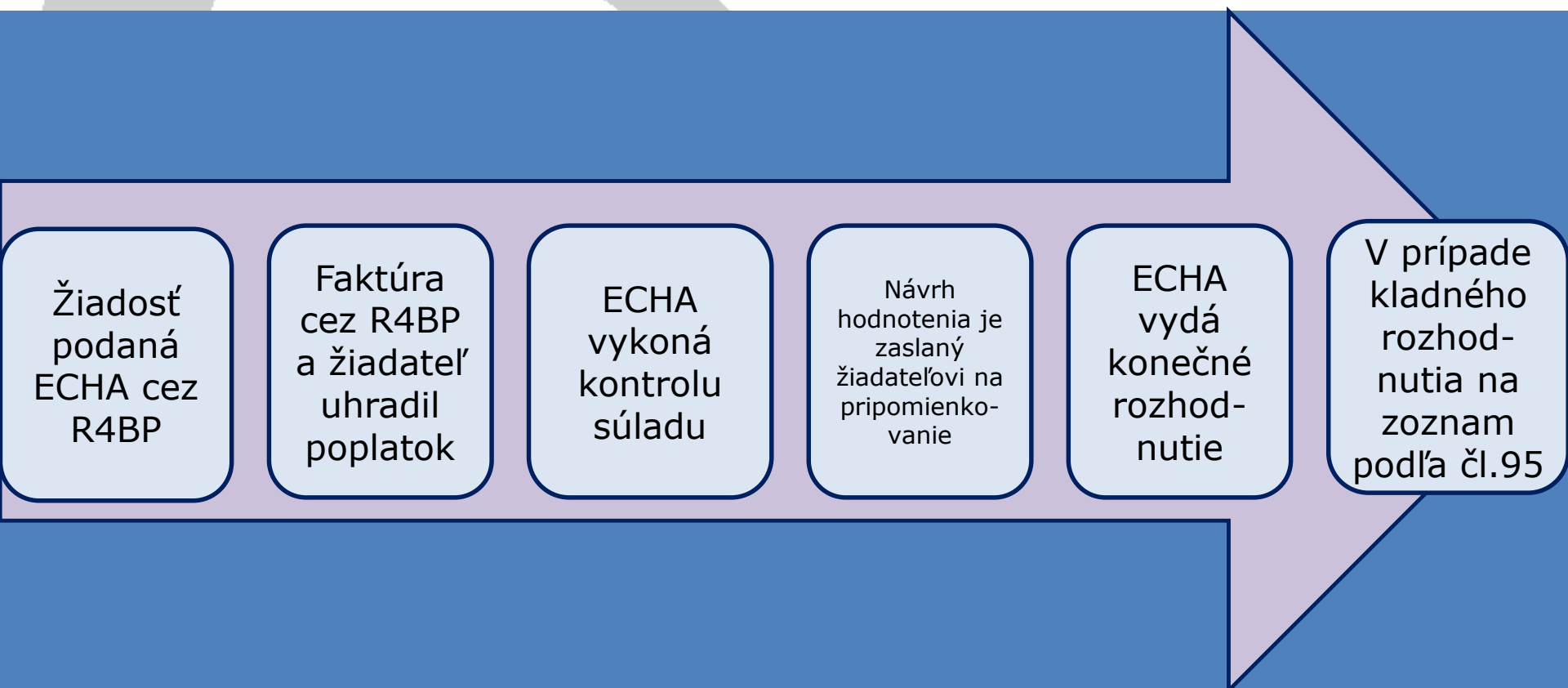
- 1. Všetky základné súbory údajov;**
- 2. Sumarizácia, hodnotenie a návrh posúdenia rizika;**
- 3. PT – budú sa požadovať špecifické dodatočné súbory údajov - Časť V Usmernenia o požiadavkách na informácie;**
- 4. Treba poskytnúť úplné správy zo štúdií!**

Požiadavky na informácie– LoA

- 1. Požiadavky na písomný súhlas s prístupom k údajom: čl. 61 BPR;**
- 2. Špecifický typ LoA pochádzajúci od toho, kto podáva dokumentačný súbor;**
- 3. Na účel žiadosti podľa čl. 95, LoA môže byť udelené aj právo na prístup k údajom ECHAe so žiadateľom ako oprávnenou osobou;**
- 4. Nie je nevyhnutný zoznam zaslaných údajov, ak LoA odkazuje na 'kompletný dokumentačný súbor látky' v jeho plnom rozsahu.**
- 5. Šablóna: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>**

Článok 95

Hodnotenie dokumentačného súboru – schéma hodnotenia



Zdieľanie údajov: povinnosti

- 1. Komunikácia musí prebehnúť najprv medzi zúčastnenými stranami, nie prostredníctvom ECHA alebo vtiahnutím ECHA;**
- 2. Kompenzácia: stanovená čistým, transparentným a nediskriminačným spôsobom čl. 63 (4) BPR;**
- 3. Vo vzťahu k čl. 95 povinné zdieľanie údajov sa vzťahuje na:**
 - **testy na stavovcoch (čl. 62 BPR), a**
 - **Všetky tox a eco-tox štúdie a štúdie o osude a správaní sa látok v životnom prostredí vrátane štúdií na bezstavovcoch, pre existujúce účinné látky v Programe prehodnotenia.**

Článok 62(2) BPR opisuje postup týkajúci sa požiadavky:

- **požiadavka zaslaná ECHA vez R4BP;**
- **ECHA overí, či takéto testy alebo štúdie už boli zaslané;**
- **ECHA poskytne perspektívnemu žiadateľovi meno a kontaktné údaje osoby, ktorá jej štúdie zaslala;**
- **zasielateľ údajov umožní kontaktovanie medzi zainteresovanými stranami.**

Zdieľanie údajov: návody tipy pre úspešnú dohodu

- 1. Dosiahnutie dohody – zodpovednosť vyjednávacích strán;**
- 2. Pokračujte vo vyjednávaní tak ďaleko, ako je to len možné, hľadajte alternatívne riešenia;**
- 3. Splňte povinnosti na zdieľanie údajov v primeranom čase, to zn. umožnite dostatočný čas na vyjednávanie;**
- 4. Jasne definujte rámec rokovaní,**
- 5. Zúčastnené strany vyjadria dôvody nesúhlasu s akýmkoľvek požiadavkami.**

Žaloba pre spor v zdieľaní údajov

- 1. Iniciujte ako poslednú možnosť;**
- 2. Preukážte úsilie vynaložené počas rokovaní, t.zn. zdokumentované dôkazy o rokovaníach ;**
- 3. Obdržte najprv rozhodnutie od ECHA;**
- 4. Pokračujte vo vynakladaní úsilia, aj keď je už žaloba podaná.**

**Ako zistiť status vašej
účinnnej látky ?**

Biocidal Active Substances

The active substance / product-type combinations listed are all those for which an application for approval has been submitted under Directive 98/8/EC or Regulation (EU) No 528/2012, including "existing" active substances included in the Review Programme and "new" active substances.

Where an active substance has been approved, a link to the relevant legal act is provided. In the "Data" column there is a link to a factsheet that links to the Assessment Report and to further non-confidential data on each substance, where available.

Where an active substance is not yet approved, it is indicated as "under review". Inclusion on the list indicates that an application has been submitted and does not indicate that the application has been accepted by ECHA or that it has been validated (accepted as complete) by the evaluating MSCA.

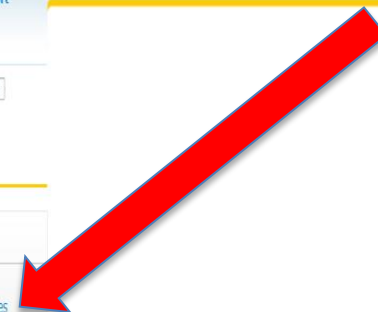
To check which substance / product type combinations are included in the Review Programme, please refer to Annex II, part I of Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014.

The summary table lists all active substance / product-type combinations for which an application for approval has been submitted under Directive 98/8/EC (BPD) or Regulation (EU) No 528/2012 (BPR), including "existing" active substances included in the Review Programme and "new" active substances, and those already "approved" and those where the application is on-going ("under review").

The information in the tables is presented for information purposes only and may not be entirely accurate, for example due to time-lags. Usage of the information in the table remains under the sole responsibility of the user. ECHA does not accept any liability with regard to the use that may be made of the information contained in the table.

Further information

- [List of approved active substances](#)
- [Approval of active substances](#)
- [Understanding the BPR Regulation](#)
- [Q&A on Biocidal Products Regulation](#)
- [Give us your feedback](#)



Last updated 20-April-2015. Database contains 683 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text" value="v"/>
Type	<input type="text" value="v"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text" value="v"/>	Date of Approval (min)	<input type="text" value="x"/>
Date of Approval (min)	<input type="text" value="x"/>	Date of Approval (max)	<input type="text" value="x"/>
Expiry Date (min)	<input type="text" value="x"/>	Expiry Date (max)	<input type="text" value="x"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

I have read and I accept the [legal notice](#)

About Us

- › Who we are
- › The way we work
- › Partners and networks
- › Jobs
- › Procurement

Regulations

- › REACH
- › CLP
- › Biocidal Products Regulation
- › Prior Informed Consent Regulation

Addressing Chemicals of Concern

- › Substances of potential concern
- › Registry of Intentions
- › Authorisation
- › Restriction

Information on Chemicals

- › Registered substances
- › Pre-registered substances
- › EC Inventory
- › Dossier Evaluation

Chemicals in our Life

- › CLP Pictograms
- › What about animal testing?
- › Use chemicals safely at work
- › Which chemicals are of

Support

- › Guidance
- › Q&As
- › Information toolkit
- › Testing methods and alternatives
- › Webinars

Praktické příklady

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text" value="sodium hypochlorite"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text" value=""/> ▼
Type	<input type="text" value="2 - Disinfectants and algaecides n"/> ▼	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><ul style="list-style-type: none"><li style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px;">Approved<li style="padding: 2px;">Expired<li style="padding: 2px;">Not approved<li style="padding: 2px;">Under review</div>	Date of Approval (max)	<input type="text" value=""/> ✕
Date of Approval (min)		Expiry Date (max)	<input type="text" value=""/> ✕
Expiry Date (min)		Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

I have read and I accept [the legal notice](#)

Praktické příklady

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ			2 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals					Under review	Q	Q
Sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	2 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals					Under review	Q	Q

Ako zistiť, ktorá účinná látka nebola schválená ?

Praktické příklady

[Search](#) [Summary](#)

Last updated 20-April-2015. Database contains 683 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text" value="v"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input data-bbox="653 791 840 815" type="text" value="Not approved"/> v	Date of Approval (min)	<input type="text" value=""/>
Date of Approval (min)	<input type="text" value=""/>	Date of Approval (max)	<input type="text" value=""/>
Expiry Date (min)	<input type="text" value=""/>	Expiry Date (max)	<input type="text" value=""/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

I have read and I accept the legal notice

[Search](#) [Reset](#)

Showing 22 results.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
2-Butanone, peroxide	215-661-2	1338-23-4	3 - Veterinary biocides	Decision 2014/227/EU				Not approved	Q	Q

Ako zistiť, kto je na zozname podľa čl. 95 pre vašu účinnú látku ?

+ [About Us](#)

+ [Regulations](#)

+ [Addressing Chemicals of Concern](#)

- [Information on Chemicals](#)

› [Registered substances](#)

+ [Pre-registered substances](#)

› [EC Inventory](#)

› [Dossier Evaluation decisions](#)

+ [Substance evaluation - CoRAP](#)

› [Information on Candidate List substances in articles table](#)

› [C&L Inventory](#)

› [Biocidal Active Substances](#)

› [Biocidal Products](#)

List of active substances and suppliers

ECHA is responsible for the publication of the list of relevant substances and the respective substance and product suppliers, in accordance with Article 95 of the Biocidal Products Regulation (BPR), as amended by Regulation (EU) No 334/2014 of 11 March 2014. The purpose of this list is to "ensure the equal treatment of persons placing active substances on the market" (recital 8 of the Biocidal Products Regulation).

The suppliers on the Article 95 list include participants in the Review Programme, supporters of new active substances, who have submitted a dossier under Article 11 of the Biocidal Products Directive, BPD (Directive 98/8/EC) or under Article 7 of the BPR, submitters of product authorisation applications where the application includes an alternative active substance dossier (the so called 'third party dossier'), as well as suppliers who submitted an application in accordance with Article 95(1) of the BPR and which has been found compliant by ECHA.

The list will be updated regularly by ECHA. As from 1 September 2015, a biocidal product cannot be made available on the EU market unless either the substance supplier or the product supplier is included in the Article 95 list for the PT to which the product belongs.

The information on the list is accurate to the extent of ECHA's knowledge. If you would like to comment or send requests for modification on the list please submit the request for corrections of entries on the Article 95 list. Please note that the time needed to take it into account may vary depending on the complexity of the request for modification.

See also

- › [Requests for corrections](#)
- › [Article 95 suggested LoA template](#) [DOC][EN]
- › [Approval of active substances](#)
- › [List of pending applications](#) [PDF][EN]
- › [Q&A on Active substances suppliers](#)

Praktické příklady

Sodium hypochlorite

EC: 231-668-3

CAS: 7681-52-9

Product Type: 1

A.C.R.A.F. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Akzo Nobel Industrial Chemicals B.V.	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Altair Chimica SpA	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
ANWIL S.A.	Poland	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
ARKEMA France	France	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
BASF SE (RBU Isocyanates & Precursors Europe)	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Bochemie a.s.	Czech Republic	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Borregaard AS	Norway	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
BorsodChem Zrt.	Hungary	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Brenntag UK Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
CABB GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
CAFFARO BRESCIA S.p.A	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
CBee Europe Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
ChlorChem Trade Services SA	Belgium	Substance Supplier	RP Participant	27-Mar-15
CUF-Quimicos Industriais	Portugal	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Donau Chemie AG	Austria	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14

Find sodium hypochl
Previous Next

Tools Fill & Sign

Export PDF

Create PDF

Edit PDF

Send Files

Send Files

Adobe Send

Send and track large f

Send File:

2015 active subst

Create

Store Files

Článok 95

Zoznam podľa čl. 95:

<http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Udielanie údajov:

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/data-sharing>

Smernenie o požiadavkách na údaje:

http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_information_requirements_en.pdf

Proces zasielania žiadostí cez R4BP3:

<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers/application-and-assessment-procedure>

Problém 2:

**Ako dosiahnuť, aby ste
užívali výhody 3- ročnej
výnimky podľa čl. 89 (3)
BPR ?**

AKO KONAŤ ?

dátum publikovania
zaradenia ú.l.
v OJ

dátum nadobudnutia
účinnosti
zaradenia do zoznamu

dátum dosiahnutia
súladu

Žiadatelia v SR:

- pripraviť dokumentačný súbor pre výrobok,
- zaregistrovať sa v EÚ R4BP3.

Žiadatelia:

- podať žiadosť o národnú autorizáciu a MRP
- Referenčný členský štát:
Vyhodnotiť žiadosť
(12 mes) + autorizovať
SR+ost. cMS:
Udeliť vzájomné uznanie

Žiadatelia:

môžu obchodovať
iba s výrobkami
autorizovanými
podľa BPR

Všetky členské štáty:
Zabezpečiť súlad
S BPR

AKO KONAŤ ?

VÝROBCOVIA – SMEs – prvé otázky pred rozhodnutím:

- je dodávateľ účinnej látky na zozname podľa čl. 95 BPR?
- rokovali ste za akých podmienok Vám poskytne súhlas s použitím údajov (Letter of Access) ?
- ako postupovať, ak nie je dodávateľ účinnej látky je na zozname podľa čl. 95
- kto a za akú cenu Vám poskytne Vám potrebné údaje?
- ako si zabezpečíte Letter of Access od majiteľa údajov, t.zn. účastníka programu ?
- čo je technická ekvivalencia ?

AKO KONAŤ ?

VÝROBCOVIA – SMEs – prvé otázky pred rozhodnutím:

- pripravíte si dokumentačný súbor sami alebo poveríte tým konzultačnú firmu ?
- už ste rokovali s konzultačnou firmou ?
- máte prístup k testovacím údajom, alebo ste už zadali testovanie ?
- ako budete postupovať v prípade obmedzenia testov na stavovcoch ?
- máte prvé výsledky cost benefit analýzy ?

Problém 3:

Ako uviesť na trh nové výrobky podľa prechodných ustanovení ?

NOVÉ VÝROBKY POČAS PRECHODNÝCH USTANOVENÍ



▲ Čl. 89(2) BPR -> § 20 (2) SK zákon

Právnická osoba alebo fyzická osoba podnikateľ, ktorá chce od 1. novembra 2013 uviesť na trh biocídny výrobok, ktorý spĺňa podmienky podľa odseku 1 písm. a), požiada centrum o zapísanie biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike a oznámi údaje....

Požiadavky na údaje sú identické so stavom pred 1. novembrom 2013

ŽIADOSŤ O ZAPÍSANIE DO REGISTRA



MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY
Mierová 19, 827 15 Bratislava 212

(Žiadosť podľa § 20 ods. 2 zákona č. 319/2013 Z.z. / Request according to Art 20(2) of the Act No. 319/2013 Coll.)

Žiadosť o zapísanie biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike

Request to register biocidal product
(§ 20 ods. 2 zákona č. 319/2013 Z.z. / Art 20(2) of the Act No. 319/2013 Coll.)

Biocídny výrobok / Biocidal product

Obchodný názov biocídneho výrobku / Commercial name of biocidal product

Číslo typu biocídneho výrobku / Type number(s) of biocidal product
(Príloha V Nariadenia (EÚ) č. 528/2012 / Annex V of the Regulation (EU) No. 528/2012)

Profesionálne použitie / Professional use

Pre spotrebiteľa / non-professional use

Pre vhodné vpísať X / For applicable mark with X

Prílohy / Annexes

Protokol o stanovení účinnosti biocídneho výrobku / Protocol on determination of product efficacy

Text označenia obalu / Text of the label *) (Čl. 69 Nar. (EÚ) č. 528/2012 / Art. 69 of the Reg. (EU) No. 528/2012)

Návod na použitie, ak nie je uvedený na obale / Instructions for use (unless stated on product label) *)

Karta bezpečnostných údajov / SDS *)

*) These documents shall be in Slovak language

Žiadateľ / Applicant

Obchodné meno alebo názov firmy / Name of the applicant

IČO / Company registration number

Ulica a súpisné číslo / Street

PSČ / Zip Code

Názov obce / City

Štát / Country

Kontaktná osoba / Contact person

Meno a Priezvisko / Name and Surname

Telefón / Phone

E-mail

Dňa / Date

SÚHLASNÉ ROZHODNUTIE

- **Ministerstvo hospodárstva rozhodne do 60 dní od doručenia podania;**
- **Po pridelení registračného čísla ministertvo zapíše výrobok do Registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu SR;**
- **Sprístupňovanie výrobku na trhu v SR je podmienené lehotami a podmienkami uvedenými v § 20 ods. 1 písm. b) až e) biocídneho zákona;**
- **Údaje o výrobku budú zapísané do registra a zverejnené na domovskej stránke kompetentnej authority.**

SÚHLASNÉ ROZHODNUTIE

§ 20 ods. 5 biocídneho zákona:

Biocídne výrobky, ktoré sa môžu sprístupňovať na trhu Slovenskej republiky podľa odseku 2, sa môžu uviesť na trh **najskôr:**

v nasledujúci deň po zapísaní do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike a

po zverejnení zápisu na svojom webovom sídle podľa odseku 3; toto opatrenie sa nevzťahuje na biocídne výrobky sprístupnené na trh podľa odseku 1.

SK ON-LINE REGISTER

En | Textová verzia | Mapa stránok | Tlač

Ministerstvo
HOSPODÁRSTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

SUNDAY 04. MAY 2014 | Vyhľadávanie

Home | Slovensky | About us | Multimedia gallery | Job offers | Frequently Asked Questions

ENERGY
INVESTMENT
INNOVATION
DATABASES AND REGISTRIES
▼ CENTRE FOR CHEMICAL SUBSTANCES AND PREPARATIONS
► Biocides

TRANSITIONAL REGISTRATION

Validity of the decision concerning the placing of biocidal product on the market is **May 14th 2014**. How to proceed?

On 1st of November 2013 the new Slovakian Act no. 319/2013 Coll. came into the force. Transitional placing of biocidal product on the market is processed according to the Article 20 of the Act No. 319/2013 Coll. All products with valid decisions were transferred to the new **Register for biocidal products**, which you may find on our [webpage](#).

According to the new Act no. 319/2013 Coll. there is no validity of decisions for products which entered the register for biocidal products, therefore it is not possible to extend validity of the transitional registration.

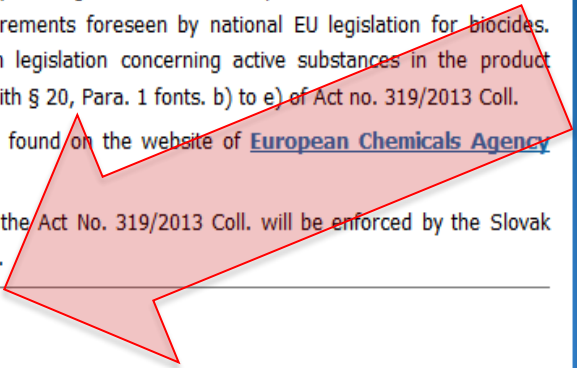
Specific date to which the biocidal product may be lawfully made available to the market in the Slovak Republic is obliged to follow the transitional registration holder itself. It is full responsibility of company making available biocidal product on the Slovak market under transitional measures to comply with all legal deadlines and requirements foreseen by national EU legislation for biocides. Transitional registration holder is obliged to follow the current European legislation concerning active substances in the product (non-inclusion decisions, approval regulations) and proceed in accordance with § 20, Para. 1 fonts. b) to e) of Act no. 319/2013 Coll.

Non-inclusion decisions and the list of approved active substances can be found on the website of [European Chemicals Agency](#) (ECHA) and [European Commission](#).

The compliance and duties of companies with respect to the Article 20 of the Act No. 319/2013 Coll. will be enforced by the Slovak trade inspection, which is the control body for biocides placed on the market.

Žiadosť o zápis do registra
Request to register

Register biocidných výrobkov
Register for biocidal products



KONTAKT



VIKTOR PRACHAR

TSGE d.o.o. organizačná zložka

Ružová dolina 6

821 08 Bratislava

SLOVAK REPUBLIC

Email: viktor.prachar@tsgeslovakia.com

Tek: ++421 901 780 555

Web: <http://www.tsgeurope.com/tsge-slovakia>

ĎAKUJEM ZA POZORNOST